

GCHC/FKV/shl
Nº Ref.:ML258064/11

**MODIFICA A ETEX FARMACÉUTICA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
DEROXAT COMPRIMIDOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 12,5 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-14953/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5973/12
Santiago, 2 de abril de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Etex Farmacéutica Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **DEROXAT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg**, registro sanitario NºF-14953/10 y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante extranjero a GlaxoSmithKline Inc., ubicado en 7333 Mississauga Road, Mississauga Nº L5N 6L4, Ontario, Canadá, para el producto farmacéutico **DEROXAT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg**, registro sanitario NºF-14953/10, concedido a Etex Farmacéutica Ltda., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Déjase establecido un período de eficacia de 24 meses, almacenado a no más de 30°C en el envase autorizado en el registro sanitario, para el producto elaborado por el nuevo fabricante.

3.- Etex Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

4.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe